

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Per vias naturales szülés befolyásoló tényezői előzetes császármetszést követően

A kérelem iktatási száma:

93/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pásztor Norbert egyetemi adjunktus

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Magyarországon az OEP adatai alapján az elmúlt 3 évben 36%, 38%, 39% volt a császármetszések aránya. Ez az emelkedő tendencia szükségszerűen megemeli a korábbi császármetszést követő terhességek arányát is, így ez a műtéttípus az elmúlt évtizedekben társadalmi jelentőségűvé vált. Nemzetközi adatok alapján a császármetszést követő

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

sikeres hüvelyi szülések aránya 72-88% körüli, míg magyar adat nem ismert, de valószínűsíthetően alacsonyabb. Az előzetes császármetszés utáni szülések egyik legsúlyosabb szövődménye az uterus korábbi sebének szülés alatti repedése, mely a jelentős mennyiségű vérvesztés miatt az anya és a magzat életét veszélyezteti. Ez a szövődmény az irodalmi adatok alapján az esetek 2-9 ezrelékében fordul elő. Az előzetes császármetszések utáni sikertelen szüléseket tekintve az anyai komplikációk aránya eléri a 14%-ot. Ezek alapján kívánatos annak predikciója, hogy egy gravida milyen eséllyel bír a sikeres hüvelyi szülésre korábbi császármetszés mellett. A szakirodalomban számos rizikófaktor merült fel (anyai életkor, BMI, magzati súly, korábbi hüvelyi szülések), de az adatok sok tekintetben nem koherensek. Mivel a magyar gyakorlatban a császármetszések indikációja bizonyos tekintetben különbözhet a külföldi gyakorlattól, hazai adatok elengedhetetlenül szükségesek.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

Bhide A, Caric V, Arulkumaran S. Prediction of vaginal birth after cesarean delivery. *Int J Gynecol Obstet* 2016, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.09.031>

RCOG – Birth after previous Caesarean Birth (Green-top Guideline No. 45) 2007

Nagy S. Changing trends and indications for cesarean section in the last few decades. *Orv Hetil* 2014;155(29):1140-1146.

Smith GCS, White IR, Pell JP, Dobbie R. Predicting cesarean section and uterine rupture among women attempting vaginal birth after prior cesarean section. *PLoS Med* 2005;2(9): e252.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Kutatásunk retrospektív vizsgálat. Hat évre visszamenőleg (2010-2015) elemeznénk azoknak a betegeknek a kórlapjait, akik ebben az időszakban az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán az anamnesisben szereplő császármetszést követően szültek per vias naturales módon, vagy császármetszéssel. Feldolgozzuk az első császármetszéssel kapcsolatos adatokat és a következő szülés kimenetelét.

---

#### **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A császármetszést követő ismételt császármetszés csoportba előzetes kalkulációnk alapján kb. 1700 páciens, míg a császármetszést követő hüvelyi szülés csoportba kb. 300 páciens kerülne. Ez a megközelítőleg 2000 főt áttekintő vizsgálat alkalmas releváns statisztikai elemzésekre, a gyakorlati szülészeti ellátást befolyásoló következtetések megalkotására.

#### **5. A kutatás módszerei**

Retrospektív eset-kontroll tanulmányként hat évre visszamenőleg (2010-2015) elemeznénk azoknak a betegeknek a kórlapjait, akik ebben az időszakban az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán az anamnesisben szereplő császármetszést követően szültek per vias naturales módon, vagy császármetszéssel.

#### **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

nem várható

#### **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

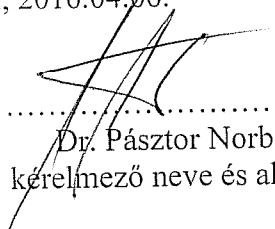
A betegekről gyűjtött adatokat titkosan kezeljük mind a kutatási projekt folyamán, mind a publikációkban.


#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

A kísérleti adatok statisztikai feldolgozását a kutatásban résztvevők végzik statisztikai programok használatával.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2016.04.06.

  
.....  
Dr. Pásztor Norbert  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
Dr. Németh Gábor  
intézetvezető neve és aláírása